

Von der Technik getriebenen Entwicklung zum gebrauchorientierten Entwicklungsprozess (Human Centered Design).

Viele Dinge des Alltags sind immer noch so konzipiert, dass der Mensch zuerst die Technik dahinter verstehen muss, damit er sie bedienen kann. Insbesondere in der Medizintechnik führt dies zu grossen Problemen, denn immer häufiger werden komplexe Geräte durch weniger qualifiziertes Personal bedient und immer öfter sind Patienten die Bediener.

Experten gehen inzwischen von 17'000 vermeidbaren Anwendungsfehlern mit Todesfolge pro Jahr in deutschen Krankenhäusern aus. Zwei Drittel aller unerwünschten Ereignisse im Rahmen der Medizintechnik beruhen auf Bedien- und ein Drittel auf Produktfehlern! Aufgrund dieser Problematik werden die regulatorischen Anforderungen für medizintechnische Produkte stetig hochgeschraubt. Die strengen Zulassungskriterien erhöhen den Aufwand und verlängern die Zeitspanne von der Produktentwicklung bis zur Platzierung am Markt. Das Spannungsfeld von hohem Entwicklungsaufwand und regulatorischen Anforderungen für die Markteinführung eines Medizinproduktes machen deshalb eine Professionalisierung der Abläufe notwendig. Innovationen sind zudem immer häufiger das Ergebnis eines interdisziplinären Zusammenwirkens unterschiedlicher Wissenschaften und Teams.

Im Fokus des «Human Centered Designs» steht die Ausrichtung auf den Anwender

«Der gebrauchorientierte Entwicklungsprozess hat zum Ziel, komplexe Technik so zu verpacken, dass man sie auf Anhieb problemlos anwenden und bedienen kann, obwohl man sie in Wirklichkeit nicht versteht!»

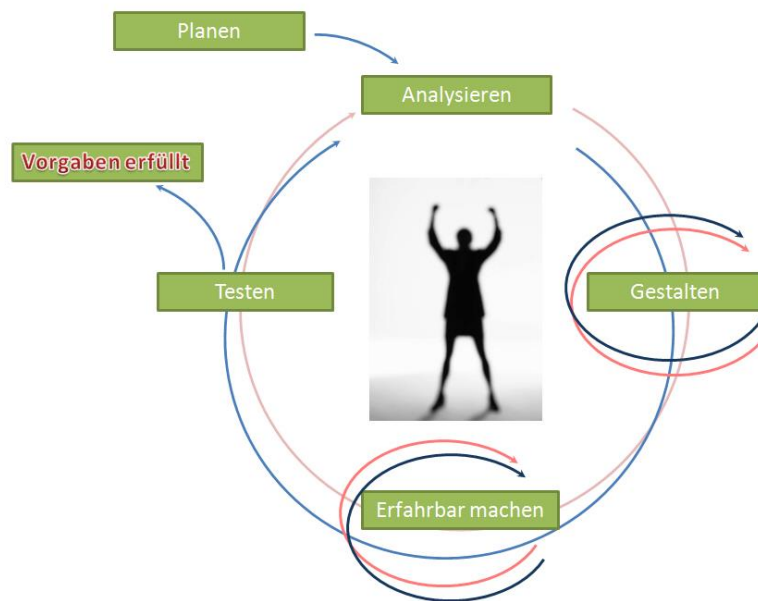
Früher befragte man den Verkauf, was der Markt will. Aufgrund dessen wurden die Anforderungen an das neue Produkt definiert und der Entwickler setzte diese so gut wie möglich um. Das Produkt musste im Wesentlichen die technischen Anforderungen und die Kostenziele erfüllen. Nach der Marktlanierung stellte man indes öfters fest, dass das Erzeugnis nicht optimal auf den Anwender zugeschnitten war. Zu kompliziert, nicht der Zielgruppe entsprechend oder das Umfeld wurde vernachlässigt. Beispielsweise hat man in vielen Fällen nur Ärzte zur Entscheidungsfindung beigezogen, jedoch das Pflegepersonal, welches primär das Produkt bediente, nicht befragt.

Neu steht der Anwender oder die Anwendergruppen (Stakeholder) im Mittelpunkt. Deren Bedürfnisse als auch deren Umfeld werden genau untersucht und beschrieben. Dies geschieht durch Beobachtung und Befragung in der Gebrauchsumgebung. Anschliessend werden alle Anforderungen schriftlich fixiert. In der Folge entwickelt man das Produkt und überprüft in rascher Abfolge mit Hilfe von einzelnen Funktionsmustern die Tauglichkeit des Systems. Dieser Prozess durchläuft dabei mehrere Iterationen. Das Produkt wird so lange optimiert, bis alle Anforderungen erfüllt sind.

Echte Nutzer müssen in einer tatsächlichen oder in einer simulierten Gebrauchsumgebung die Kernaufgaben durchlaufen und die Funktionen ausführen. Nur wenn die Nutzer tatsächlich in der Lage sind, die Nutzungsziele zu erreichen, wurde die Gebrauchstauglichkeit eines Produkts auch validiert. Dieser Prozess ist in der Medizintechnik inzwischen vorgeschrieben.

Vorteile von «schnellen Modellen» und Usability Tests:

- Im Gegenteil zu technologiegetriebener Produktentwicklung hat der gebrauchorientierte Entwicklungsprozess den Vorteil, dass Produkte entsprechend der Zielgruppe gestaltet sind.
- Er bietet eine gesteigerte Sicherheit für Benutzer und Patienten durch das Vorhersehen und die Beherrschung von Gefährdungen.
- Geringere Entwicklungskosten, da Probleme in der Mensch-Produkt-Schnittstelle bereits frühzeitig identifiziert werden und zu diesem Zeitpunkt Korrekturen noch einfach zu realisieren sind.
- Erhöhte Kundenzufriedenheit, da eine gute Usability die Produktivität und die Zufriedenheit der Anwender steigert.



Gebrauchsorientierter Entwicklungsprozess (Human Centered Design)



Analyse im Umfeld der Anwender / Anwendergruppen



Usability Tests von Funktionsmustern in der Gebrauchsumgebung

29.11.2018